

## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| (51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> :<br><b>A61F 2/06</b>  |  | A1   | (11) Numéro de publication internationale: <b>WO 97/07752</b>          |
|  |  |  | (43) Date de publication internationale: <b>6 mars 1997 (06.03.97)</b> |
| (21) Numéro de la demande internationale: <b>PCT/FR96/01185</b>  |  | (81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). |  |
| (22) Date de dépôt international: <b>26 juillet 1996 (26.07.96)</b>  |  | Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>   |  |
| (30) Données relatives à la priorité:<br>95/10061 24 août 1995 (24.08.95) FR   |  |  |  |
| (71)(72) Déposants et inventeurs: RIEU, Régis [FR/FR]; Résidence Cap 8e, Bâtiment 12, 41, Traverse Paragon, F-13008 Marseille (FR). BERGERON, Patrice [FR/FR]; 38, boulevard Lei-Roure, F-13009 Marseille (FR).  |  |  |  |
| (74) Mandataire: BREESE-MAJEROWICZ; 3, avenue de l'Opéra, F-75001 Paris (FR).  |  |  |  |
| (54) Title: INTRALUMINAL ENDOPROSTHESIS, PARTICULARLY FOR ANGIOPLASTY  |  |  |  |
| (54) Titre: ENDOPROTHESE INTRALUMINALE DESTINEE EN PARTICULIER A L'ANGIOPLASTIE  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| (57) Abstract  |  |  |  |
| <p>A vascular endoprosthesis, generally shaped as a radially extensible cylinder, and used for maintaining a body canal, particularly an artery, in an expanded state, is characterised in that the length of the generators of the expanded endoprosthesis, as measured in relation to a predetermined transversal plane, is not constant, so that it can be implanted at a fork in a body canal.</p> |  |  |  |

**(57) Abrégé**

La présente invention concerne une endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre expansible radialement, ladite endoprothèse servant à maintenir dilaté un canal anatomic, en particulier une artère, caractérisée en ce que la longueur des génératrices de l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante, de manière à permettre l'implantation au niveau d'une bifurcation du canal anatomic.

**UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

|    |                           |    |  |    |                       |
|----|---------------------------|----|--|----|-----------------------|
| AT | Arménie                   | GB | Royaume-Uni                                | MW | Malawi                |
| AT | Autriche                  | GE | Géorgie                                    | MX | Mexique               |
| AU | Australie                 | GN | Guinée                                     | NE | Niger                 |
| BB | Barbade                   | GR | Grèce                                      | NL | Pays-Bas              |
| BE | Belgique                  | HU | Hongrie                                    | NO | Norvège               |
| BF | Burkina Faso              | IE | Irlande                                    | NZ | Nouvelle-Zélande      |
| BG | Bulgarie                  | IT | Italie                                     | PL | Pologne               |
| BJ | Bénin                     | JP | Japon                                      | PT | Portugal              |
| BR | Brésil                    | KE | Kenya                                      | RO | Roumanie              |
| BY | Bélarus                   | KG | Kirghizistan                               | RU | Fédération de Russie  |
| CA | Canada                    | KP | République populaire démocratique de Corée | SD | Soudan                |
| CF | République centrafricaine | KR | République de Corée                        | SE | Suède                 |
| CG | Congo                     | KZ | Kazakhstan                                 | SG | Singapour             |
| CH | Suisse                    | LI | Liechtenstein                              | SI | Slovénie              |
| CI | Côte d'Ivoire             | LK | Sri Lanka                                  | SK | Slovaquie             |
| CM | Cameroun                  | LR | Libéria                                    | SN | Sénégal               |
| CN | Chine                     | LT | Lithuanie                                  | SZ | Swaziland             |
| CS | Tchécoslovaquie           | LU | Luxembourg                                 | TD | Tchad                 |
| CZ | République tchèque        | LV | Lettonie                                   | TG | Togo                  |
| DE | Allemagne                 | MC | Monaco                                     | TJ | Tadjikistan           |
| DK | Danemark                  | MD | République de Moldova                      | TT | Trinité-et-Tobago     |
| EE | Estonie                   | MG | Madagascar                                 | UA | Ukraine               |
| ES | Espagne                   | ML | Mali                                       | UG | Ouganda               |
| FI | Finlande                  | MN | Mongolie                                   | US | Etats-Unis d'Amérique |
| FR | France                    | MR | Mauritanie                                 | UZ | Ouzbékistan           |
| GA | Gabon                     |    |  | VN | Viet Nam              |

ENDOPROTHÈSE INTRALUMINALE DESTINÉE EN  
PARTICULIER À L'ANGIOPLASTIE

La présente invention concerne une endoprothèse intraluminale destinée en particulier à l'angioplastie.

5 De telles prothèses sont connues, par exemple, sous le nom d'endoprothèses de PALMAZ (marque déposée) commercialisées par la société JOHNSON & JOHNSON et sont présentées dans l'article "Introduction to intravascular stents" de Richard A. SCHATZ paru dans "CARDIOLOGY CLINICS-Vol.6 N° 3, August 1988". Ces endoprothèses sont 10 constituées par un matériau permettant une expansion radiale avec une sonde à ballonnet. Leur enveloppe présente des découpes, par exemple en losange, permettant cette déformation expansive et augmentant la surface artérielle 15 libre de métal après implantation. Elles sont destinées à maintenir la paroi vasculaire.

De telles endoprothèses offrent satisfaction dans la plupart des cas. Toutefois, lorsqu'elle est implantée à proximité d'une bifurcation, il arrive que son extrémité dépasse dans le canal médullaire de la branche 20 saine, et perturbe ainsi le flux sanguin.

Il est toutefois apparu que les endoprothèses implantées à proximité d'une bifurcation connaissent une endothérialisation irrégulière et souvent incomplète, 25 contrairement aux implantations sur des vaisseaux rectilignes tels que les vaisseaux fémoraux.

Les chirurgiens considèrent qu'une endoprothèse ne doit pas prolaber, et l'implantent en conséquence légèrement en retrait de la bifurcation, ce qui empêche de 30 recouvrir la totalité de la zone malade, qui pourtant s'étend souvent sur une partie de l'autre branche.

Pour remédier à cet inconvénient, on a proposé dans un article ayant pour titre "aortic bifurcation stenosis: treatment with intravascular stents" paru dans 35 "RADIOLOGY-JVIR, Vol.2, N°3, August 1991, pp319-323, d'implanter des endoprothèses dans les deux branches sténosées, et de faire déboucher les extrémités des deux

5 endoprothèses parallèlement dans la branche commune des vaisseaux. Cette solution permet certes de recouvrir la totalité des zones atteintes, et de maintenir un flux sanguin sensiblement laminaire, mais présente l'inconvénient de réduire sensiblement la section utile de la branche commune, et ne peut être utilisée que pour des vaisseaux suffisamment large.

10 On a également proposé dans le brevet français FR2678508 une endoprothèse comprenant une armature allongée épousant la paroi interne du vaisseau à renforcer. En vue de permettre de réaliser des jonctions continues notamment au niveau de bifurcations, deux dispositifs au moins sont prévus comportant des spires auto-verrouillantes permettant de réaliser des connections continues.

15 Un autre brevet français publié sous le numéro FR2671280 décrit une endoprothèse constitué de plusieurs unités modulaires comportant chacune des axes longitudinaux souples et élastiques, reliés entre eux par des brins en forme de "V" imbriqués les uns dans les autres prenant un aspect en "arête de poisson"; 2,3 ou plusieurs unités 20 réunies longitudinalement forment un cylindre élastique. Ce dispositif peut être introduit dans une artère par un cathéter et un dispositif d'application qui permet d'étendre le cylindre ajouré pour faire diminuer son diamètre puis de le laisser reprendre sa forme initiale.

25 De telles endoprothèses ne résolvent pas le problème de l'invention et se traduisent en outre par une fabrication difficile et coûteuse.

30 L'invention a pour objet de remédier à ces différents inconvénients en proposant une endoprothèse améliorée permettant d'appareiller les vaisseaux au niveau d'une bifurcation en préservant un comportement hydrodynamique satisfaisant.

35 A cet effet, l'invention concerne particulièrement une endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre ajouré expansible caractérisée par le fait que la longueur des génératrices de

l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante.

Selon une variante, l'une des extrémités au moins du cylindre ajouré est coupée sensiblement en biseau.

5 L'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle inférieur à 90°, préférentiellement un angle compris entre à 30° et 60°.

10 Selon une deuxième variante de réalisation, l'une des extrémités frontales au moins présente la forme de l'intersection de deux cylindres perpendiculaires.

15 Selon une troisième variante de réalisation l'une des extrémités frontales au moins présente, vue de face, une section en "V". Ce mode de réalisation permet l'implantation dans une branche commune et le raccordement de deux endoprothèses selon la première ou deuxième variante implantées dans les branches secondaires.

20 Avantageusement, l'endoprothèse selon l'invention comporte des points de marquage radio-opaque formant un trièdre pour le repérage de l'orientation lors de l'implantation.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description d'un exemple non limitatif de réalisation qui suit, faisant référence aux dessins annexés où :

25 - la figure 1 représente une vue de face d'une endoprothèse selon l'invention ;

- la figure 2 représente une vue schématique en coupe d'un exemple d'implantation au niveau d'une bifurcation vasculaire.

30 L'endoprothèse est formée par un cylindre ajouré en acier inoxydable d'un diamètre non expansé de 3,1 millimètres, et d'un diamètre expansé de 8 millimètres. Il présente un réseau de lumières (1) polygonales et de noeuds (2). L'une des extrémités frontales (5) se termine selon un plan transversal (3) perpendiculaire à l'axe longitudinal (4).

5 L'autre extrémité (6) se termine en biseau. Elle est délimitée par un plan (7) formant avec l'axe longitudinal (4) un angle d'environ 30°. La longueur, mesurée à partir d'un plan transversal déterminé (9), par exemple le plan médian, des génératrices (8) de l'enveloppe du corps tubulaire ajouré, varie entre une valeur minimale L<sub>min</sub> et une valeur maximale L<sub>max</sub>.

10 L'extrémité en biseau (6) est découpée au niveau des noeuds (10).

15 Trois points de marquage radio-opaque (11 à 13) définissent un trièdre permettant le repérage de l'orientation lors de l'implantation, et son repositionnement avant l'expansion.

20 25 La figure 2 représente une vue schématique en coupe d'un exemple d'implantation au niveau d'une bifurcation vasculaire. Dans cet exemple, on utilise deux endoprothèses (14, 15) d'un premier type présentant, en vue de face, une extrémité coupée selon un plan formant un angle d'environ 50 degrés par rapport à l'axe longitudinale, et une endoprothèse d'un deuxième type (16) présentant une extrémité coupée selon deux plans et présentant, vue de face, une forme de "V".

25 L'invention est décrite dans ce qui précède à titre d'exemple non limitatif. Il est bien entendu que l'Homme de Métier sera à même de réaliser différentes variantes sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1 - Endoprothèse vasculaire présentant la forme générale d'un cylindre expansible radialement, ladite endoprothèse servant à maintenir dilaté un canal anatomic, en particulier une artère, caractérisée en ce que la longueur des génératrices de l'endoprothèse expansée, mesurée par rapport à un plan transversal déterminé, n'est pas constante, de manière à permettre l'implantation au niveau d'une bifurcation du canal anatomic.

2 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités au moins est coupée sensiblement en biseau.

3 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle inférieur à 90°.

4 - Endoprothèse selon la revendication 3 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins est délimitée par un plan formant avec l'axe longitudinal un angle compris entre à 30° et 60°.

5 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins présente la forme de l'intersection de deux cylindres perpendiculaires.

6 - Endoprothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'une des extrémités frontales au moins présente, vue de face, une section en "V".

35

7 - Endoprothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée en ce qu'elle

comporte des points de marquage radio-opaque formant un trièdre pour le repérage de l'orientation lors de l'implantation.

1/1

Fig. 1

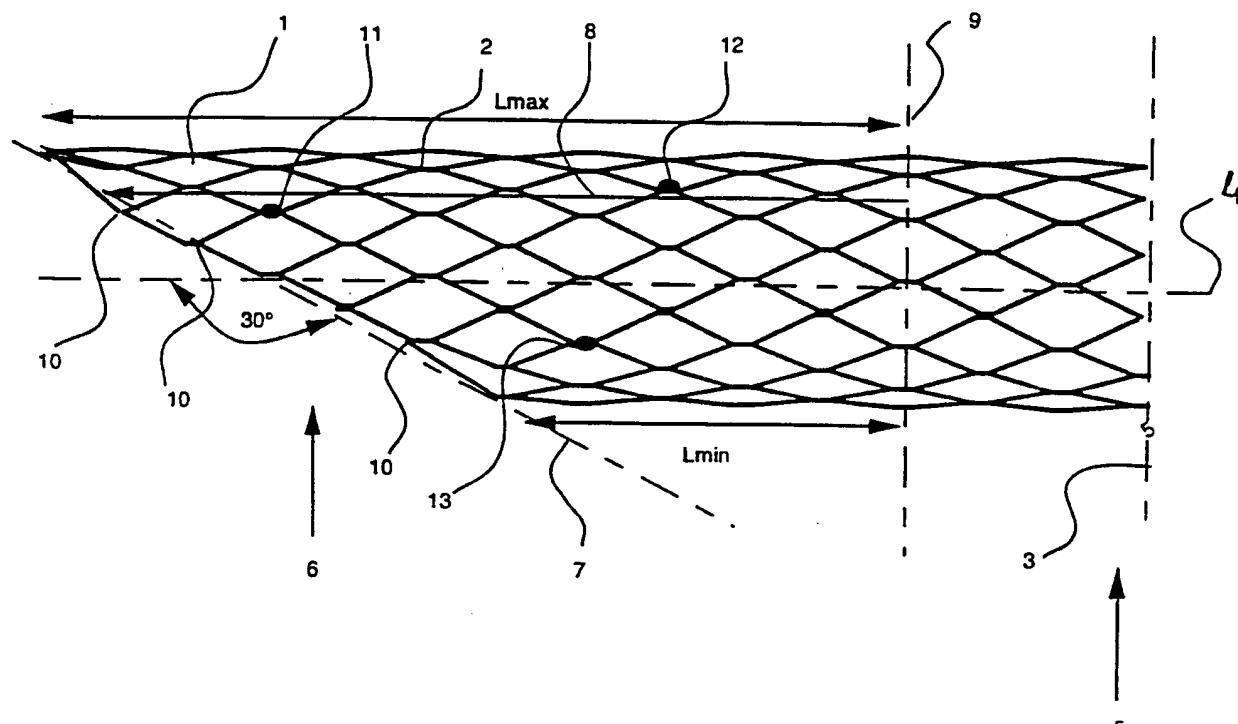
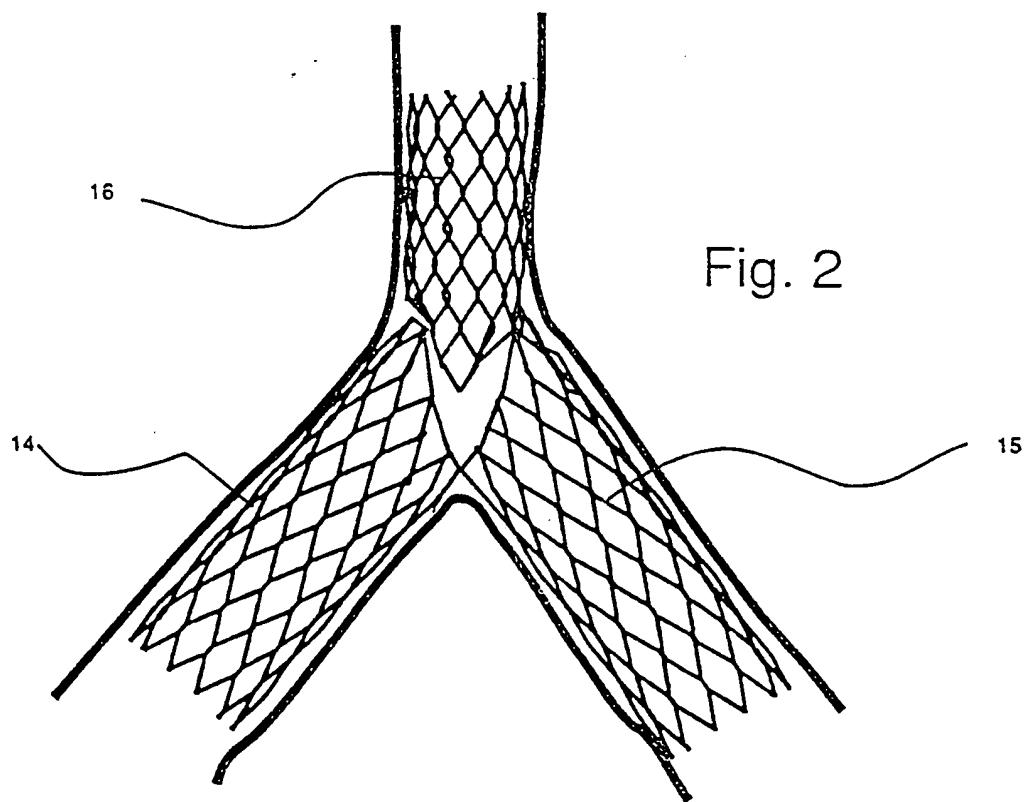


Fig. 2



**BEST AVAILABLE COPY**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

BEST AVAILABLE COPY

Interr. Application No.

PCT/FR 96/01185

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X          | EP,A,0 622 059 (MEDINVENT AMS SA) 2 November 1994<br>see claims 1-4; figure        | 1-5                   |
| Y          | EP,A,0 566 807 (SGRO) 27 October 1993<br>cited in the application<br>see abstract  | 6                     |
| A          | FR,A,2 678 508 (CELSA LG) 8 January 1993<br>cited in the application               | 6                     |
| A          | DE,A,41 09 015 (SACHSE) 24 September 1992<br>-----                                 |                       |

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

7 November 1996

13.11.96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Sánchez y Sánchez, J

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

Interr. Application No  
PCT/FR 96/01185

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) |         | Publication date |
|--|------------------|-------------------------|---------|------------------|
| EP-A-0622059                           | 02-11-94         | AU-B-                   | 664944  | 07-12-95         |
|  |                  | AU-A-                   | 5935894 | 17-11-94         |
|  |                  | CA-A-                   | 2120572 | 28-10-94         |
|  |                  | JP-A-                   | 7000530 | 06-01-95         |
|  |                  | SE-A-                   | 9301415 | 28-10-94         |
| EP-A-0566807                           | 27-10-93         | FR-A-                   | 2671280 | 10-07-92         |
| FR-A-2678508                           | 08-01-93         | NONE                    |         |                  |
| DE-A-4109015                           | 24-09-92         | NONE                    |         |                  |

## BEST AVAILABLE COPY

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR 96/01185

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-----------|--|-------------------------------|
| X         | EP,A,0 622 059 (MEDINVENT AMS SA) 2 Novembre 1994  | 1-5                           |
| Y         | voir revendications 1-4; figure  | 6                             |
| Y         | ---<br>EP,A,0 566 807 (SGRO) 27 Octobre 1993<br>cité dans la demande<br>voir abrégé            | 6                             |
| A         | FR,A,2 678 508 (CELSA LG) 8 Janvier 1993<br>cité dans la demande                               | ---                           |
| A         | DE,A,41 09 015 (SACHSE) 24 Septembre 1992<br>-----   |                               |



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

## \* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou être cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

\*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

\*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

\*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

\*&\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

7 Novembre 1996

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

13.11.96

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Europeen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sánchez y Sánchez, J

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Dem. Internationale No  
PCT/FR 96/01185

| Document brevet cité<br>au rapport de recherche | Date de<br>publication | Membre(s) de la<br>famille de brevet(s) |         | Date de<br>publication |
|---|------------------------|---|---------|------------------------|
| EP-A-0622059                                    | 02-11-94               | AU-B-                                   | 664944  | 07-12-95               |
|   |                        | AU-A-                                   | 5935894 | 17-11-94               |
|   |                        | CA-A-                                   | 2120572 | 28-10-94               |
|   |                        | JP-A-                                   | 7000530 | 06-01-95               |
|   |                        | SE-A-                                   | 9301415 | 28-10-94               |
| EP-A-0566807                                    | 27-10-93               | FR-A-                                   | 2671280 | 10-07-92               |
| FR-A-2678508                                    | 08-01-93               | AUCUN                                   |         |                        |
| DE-A-4109015                                    | 24-09-92               | AUCUN                                   |         |                        |

THIS PAGE BLANK (USPTO)